

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 931**

51 Int. Cl.:  
**A61M 37/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06826621 .2**  
96 Fecha de presentación: **25.10.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1942982**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2008**

54 Título: **Bomba de infusión con teclas de función**

30 Prioridad:  
**01.11.2005 US 264420**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.10.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.10.2012**

73 Titular/es:  
**CURLIN MEDICAL INC.  
SENECA STREET & JAMISON ROAD  
EAST AURORA, NEW YORK 14052, US**

72 Inventor/es:  
**PARSEE, Mehryar, Michael;  
GREY, Charles y  
MIRZA, Sab**

74 Agente/Representante:  
**Sugrañes Moliné, Pedro**

ES 2 388 931 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Bomba de infusión con teclas de función

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

No aplicable

10

DECLARACIÓN SOBRE: INVESTIGACIÓN/DESARROLLO PATROCINADO FEDERALMENTE

No aplicable

ANTECEDENTES

15

1. Campo técnico

Esta invención se refiere en general a bombas de infusión. Más particularmente, esta invención se refiere a bombas de infusión con teclas de función para guardar datos de funcionamiento críticos durante la infusión de medicación.

20

2. Descripción de la técnica relacionada

25

Se conocen ampliamente en la técnica medios para suministrar medicación fluida a pacientes durante periodos prolongados de manera controlada. Un medio de este tipo comúnmente conocido y ampliamente reconocido es una bolsa llena de medicación fluida que se alimentaba al paciente por la fuerza gravitatoria a través de tubos intravenosos con goteo u otros controladores. Más específicamente, un recipiente estéril tal como una botella de vidrio o plástico, o una bolsa de plástico se unía a un extremo de una cámara de goteo, y el otro extremo del mismo se unía a un tubo. La cámara de goteo permitía que el fluido fluyera gota a gota, y el tubo tenía una aguja hueca unida que se insertaba en la vena. Podían unirse conectores adicionales al tubo, que permitían suministrar otra medicación fluida a través de la misma aguja. Sin embargo, la ajustabilidad de la velocidad de flujo en tales dispositivos anteriores era bastante limitada, y se han desarrollado una variedad de válvulas y dispositivos de control de flujo caros y complicados. Cuando las fluctuaciones en la velocidad de flujo no son críticas, el sistema de goteo por gravedad mencionado anteriormente continúa usándose por su absoluta simplicidad.

30

35

En un intento de obtener incluso mayor control sobre la velocidad de flujo, se desarrollaron bombas peristálticas y otras bombas accionadas eléctricamente. Las bombas peristálticas convencionales normalmente tienen una sección de tubos elásticos colocados entre una pared y un conjunto de rodillos o empujadores alternativos que comprimen progresivamente secciones de tubo para facilitar el bombeo de un líquido a su través. Tales bombas peristálticas conocidas en la técnica incluyen enseñanzas de la patente estadounidense n.º 2.877.714 de Sorg, *et al.* Asimismo se han realizado mejoras a la misma, tales como las enseñanzas de una bomba peristáltica curvilínea en la patente estadounidense n.º 6.371.732 de Moubayed, *et al.*, una bomba peristáltica lineal en la patente estadounidense n.º 5.924.852 de Moubayed, *et al.*, y una bomba peristáltica curvilínea con medios de detección de oclusión en la patente estadounidense n.º 5.791.881 de Moubayed, *et al.*

40

45

En las bombas de infusión más avanzadas, todos los aspectos del funcionamiento llegaban a controlarse mediante una unidad de procesamiento central. Una aplicación de software que se ejecuta en un microcontrolador dentro de la bomba transmitía selectivamente señales a un motor que accionaba la bomba basándose en los parámetros ajustados interactivamente por el usuario por medio de la introducción desde un teclado numérico mientras se ven los resultados de esa interacción en visualizadores de lectura. Módulos de memoria conectados operativamente al microcontrolador almacenaban los parámetros introducidos por el operario, así como los diversos menús interactivos que se presentaban para guiar al operario a través de los diversos ajustes. En general, se entendía que el microcontrolador estaba en dos estados separados, siendo el primero la fase de configuración, en la que el operario podía navegar por una serie de menús en pantalla para seleccionar el tratamiento apropiado para un paciente, y siendo el segundo la fase de infusión, en la que el tratamiento ajustado previamente se administraba al paciente. Aunque las teclas de función permitían al operario interactuar con la bomba durante la fase de configuración, las teclas no proporcionan funcionalidad durante la fase de tratamiento, y simplemente proporcionaban una cantidad minúscula de información relacionada con el estado actual del tratamiento. Puesto que el tamaño de pantalla era limitado, no había manera de proporcionar toda la información relevante de una vez.

50

55

60

En el documento US 5681285, se da a conocer un sistema para crear una biblioteca de medicamentos personalizada para una bomba de infusión de medicamentos que puede cargarse electrónicamente. El sistema incluye una biblioteca de medicamentos que contiene una pluralidad de entradas de medicamento, estando asociado con cada entrada de medicamento un conjunto de parámetros de suministro de medicamentos asociados y/o protocolos de suministro de medicamentos para configurar la bomba de infusión de medicamentos; una herramienta para seleccionar un conjunto de entradas de medicamento de entre la pluralidad de entradas de medicamento en dicha biblioteca de medicamentos; una herramienta para añadir las entradas de medicamento seleccionadas junto

con los conjuntos de información de suministro de medicamentos asociados con las mismas a una biblioteca personalizada; y una herramienta de carga para hacer que el sistema cargue electrónicamente la biblioteca personalizada en la bomba de infusión de medicamentos.

5 Por tanto, existe una necesidad en la técnica de una bomba de infusión que tenga la capacidad de visualizar selectivamente información de funcionamiento. Además, existe una necesidad de una bomba de infusión con teclas de función que permitan al operario configurar los parámetros de funcionamiento durante una fase de configuración, y las mismas teclas de función permitan al operario ver datos relevantes mientras se está administrando el tratamiento. Aún adicionalmente, existe una necesidad en la técnica de una bomba de infusión con teclas de función  
10 que recupera y agrupa una serie de datos relevantes y los visualiza en una pantalla activando una tecla particular, y que recupera y agrupa otra serie de datos relevantes y visualiza lo mismo en una pantalla activando otra tecla particular. Estas necesidades y otras se consiguen mediante la presente invención, cuyos detalles se tratan de manera más completa a continuación.

## 15 BREVE SUMARIO

En vista de las limitaciones anteriores, se concibió la presente invención. Según un aspecto de la presente invención, se proporciona una bomba de infusión que tiene un estado de configuración durante el que se introducen datos de configuración en la bomba para controlar una operación de infusión posterior y un estado de infusión  
20 durante el que la bomba ejecuta una operación de infusión según los datos de configuración introducidos, comprendiendo la bomba de infusión: un procesador de datos; un visualizador conectado eléctricamente al procesador de datos; y una pluralidad de teclas de función conectadas eléctricamente al procesador de datos, en la que al menos una de las teclas de función puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de configuración para introducir un carácter numérico en dicho procesador de datos, y puede hacerse funcionar  
25 mientras la bomba de infusión está en el estado de infusión para hacer que una pantalla de información predeterminada se visualice mediante el visualizador.

Preferiblemente, la pluralidad de teclas de función incluye una tecla de función que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de configuración para introducir un carácter numérico en dicho  
30 procesador de datos, y que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de infusión para hacer que una pantalla de información visualizada se mantenga en el visualizador durante un periodo de tiempo predeterminado.

La bomba de infusión puede comprender además un módulo de memoria conectado eléctricamente al procesador de datos, en la que el módulo de memoria almacena datos de configuración y datos de funcionamiento.

Preferiblemente, la pluralidad de teclas de función incluye una tecla de función que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de configuración para introducir un carácter numérico en dicho  
40 procesador de datos, y que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de infusión para borrar datos del módulo de memoria,

Opcionalmente, la pluralidad de teclas de función incluye una tecla de función que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de configuración para hacer que las instrucciones para cebar la bomba se visualicen mediante el visualizador, y puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de  
45 infusión para enviar una señal de activación de bolo a un bolo externo conectado eléctricamente al procesador de datos.

La pantalla de información predeterminada puede incluir una fecha y una hora actuales, información de generador eléctrico, opciones globales ajustadas actualmente, un registro de historial de infusión, opciones de infusión de medicación fluida ajustadas actualmente, o un registro de historial de activación de bolo.

La pluralidad de teclas de función puede incluir un conjunto de teclas de función que tienen cada una un carácter numérico único y una pantalla de información predeterminada única asociados respectivamente con las mismas.

## 55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de las diversas realizaciones dadas a conocer en el presente documento se entenderán mejor con respecto a la descripción y a los dibujos siguientes, en los que números similares se refieren a partes similares a lo largo de los mismos, y en los que:

60 la figura 1a es una vista en perspectiva frontal desde arriba de una bomba de infusión con la platina en una posición no operativa y un bolo con conexión de fluido y eléctrica a la misma según un aspecto de la presente invención;

la figura 1b es una vista en perspectiva posterior desde arriba de una bomba de infusión con la platina en una  
65 posición no operativa según un aspecto de la presente invención;

la figura 1c es una vista en perspectiva posterior desde abajo de la bomba de infusión con el conjunto de tubos que pasa a su través con un suministro de medicación fluida y un bolo unidos según un aspecto de la presente invención;

5

la figura 1d es una vista en sección transversal frontal del interior de una bomba de infusión según un aspecto de la presente invención;

10

la figura 2 es un diagrama de bloques que muestra las unidades periféricas interrelacionadas de una bomba de infusión según un aspecto de la presente invención;

la figura 3 es un diagrama de bloques que muestra los diversos estados de una bomba de infusión según un aspecto de la presente invención;

15

la figura 4 es un diagrama de flujo para ayudar a describir el estado de configuración de una bomba de infusión según un aspecto de la presente invención;

la figura 5 es una vista frontal de un teclado numérico según un aspecto de la presente invención;

20

las figuras 6a-6c son visualizaciones a modo de ejemplo de pantallas de configuración cuando se modifica un parámetro seleccionable de una lista finita según un aspecto de la presente invención;

las figuras 7a-7b son visualizaciones a modo de ejemplo de pantallas de configuración cuando se modifica un parámetro numérico según un aspecto de la presente invención; y

25

las figuras 8a-8h son visualizaciones a modo de ejemplo de pantallas de información cuando se activan mediante teclas de función durante el estado de infusión según un aspecto de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

30

La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos está prevista como una descripción de la realización preferida actualmente de la invención, y no para representar la única forma en la que puede construirse o utilizarse la presente invención. La descripción expone las funciones y la secuencia de etapas para desarrollar y hacer funcionar la invención en relación con la realización ilustrada. Debe entenderse, sin embargo, que pueden conseguirse las mismas o funciones y secuencias equivalentes mediante realizaciones diferentes que también está previsto que queden englobadas dentro del alcance de la invención. Debe entenderse también que el uso de términos relacionales tales como primer y segundo, superior e inferior, y similares se usan únicamente para distinguir una entidad de otra sin requerir o implicar necesariamente ninguna relación u orden real de este tipo entre tales entidades.

40

Con referencia a las figuras 1a, 1b, 1c y 1d, una bomba 10 de infusión ampliamente conocida está adaptada para facilitar el bombeo de un líquido a través del conjunto 12 de tubos desde el lado 13 de entrada hasta el lado 14 de salida. La carcasa 16 incluye una mitad 18a de carcasa frontal y una mitad 18b de carcasa posterior que están unidas rígidamente entre sí a través del uso de elementos de fijación tales como tornillos, aunque pueden emplearse también métodos de unión alternativos en relación con las mismas. La mitad 18a de carcasa frontal está dotada de teclado 20 numérico de función, y un visualizador 22. La mitad 18b de carcasa posterior está dotada de una puerta 24 desmontable para acceder a un compartimento de almacenamiento de batería dentro del interior de la carcasa 16. Las mitades 18a, 18b de carcasa frontal y posterior se fabrican preferiblemente de un material de plástico, aunque pueden usarse materiales ligeros alternativos para la fabricación de las mismas. Además de las mitades 18a y 18b de carcasa frontal y posterior, la carcasa 16 comprende un elemento 25 de soporte que define un canal que tiene una configuración transversal generalmente en forma de U. El elemento 25 de soporte está unido a las mitades 18a y 18b de carcasa frontal y posterior de tal manera que el canal definido de este modo se extiende longitudinalmente entre los extremos superiores de las mitades 18a y 18b de carcasa frontal y posterior.

55

La bomba 10 comprende además un elemento 26 de platina que se conecta de manera pivotante al elemento 25 de soporte de la carcasa 16 y que puede moverse entre una posición operativa (tal como se muestra en la figura 1c) y una posición no operativa (tal como se muestra en las figuras 1a, 1b). El elemento 26 de platina define una superficie 28 interna arqueada, generalmente cóncava. Cuando el elemento 26 de platina está en su posición operativa, se encuentra dentro del canal definido mediante el elemento 25 de soporte, estando de este modo protegida la superficie 28 interna. El elemento 26 de platina está dotado de un mecanismo 30 de retención de tensión en el extremo opuesto del mismo que se conecta de manera pivotante al elemento 25 de soporte. El mecanismo 30 de retención puede acoplarse de manera que actúa conjuntamente con un par de pasadores 32 de retención que sobresalen de superficies internas opuestas respectivas del elemento 25 de soporte al interior del canal definido entre ellas. Tal como se entenderá fácilmente, el acoplamiento del mecanismo 30 de retención a los pasadores 32 de retención mantiene o bloquea el elemento 26 de platina dentro de su posición operativa.

65

En referencia a la figura 1d, la bomba 10 incluye adicionalmente un sensor 120 de platina que puede hacerse funcionar para detectar cuándo el elemento 26 de platina está en su posición operativa. Preferiblemente, el sensor 120 de platina es un sensor de efecto Hall que comprende un imán 122 dispuesto dentro del mecanismo 30 de retención de tensión del elemento 26 de platina. Además del imán 122, el sensor 120 de platina incluye un detector 124 de campo magnético que está dispuesto dentro del elemento 25 de soporte muy próximo a uno de los pasadores 32 de retención que sobresalen respecto al mismo. El detector 124 de campo magnético está orientado de modo que está dispuesto directamente adyacente al imán 122 cuando el elemento 26 de platina se mueve a su posición operativa y el mecanismo 30 de retención se acopla a los pasadores 32 de retención.

Además, la bomba 10 comprende una leva 34 giratoria que está dispuesta dentro del interior de la carcasa 16 y que está montada de manera giratoria en el elemento 25 de soporte. Más particularmente, la leva 34 está montada en el elemento 25 de soporte de modo que puede girar alrededor de un eje que se extiende a través del centro aproximado de la concavidad de la superficie 28 interna arqueada del elemento 26 de platina cuando el elemento 26 de platina está en su posición operativa. El giro de leva 34 se facilita por una unidad 36 de accionamiento de la bomba 10 que está dispuesta también dentro del interior de la carcasa 16 y unida al elemento 25 de soporte. La unidad 36 de accionamiento está acoplada mecánicamente a la leva 34 de tal manera que la activación de la unidad 36 de accionamiento da como resultado el giro simultáneo de la misma en un primer sentido, y la desactivación de la unidad 36 de accionamiento mantiene la leva 34 en una posición fija. Únicamente a modo de ejemplo y no de limitación, la unidad 36 de accionamiento comprende un árbol 46 de leva y un tornillo 48 sin fin unido al mismo, y un motor 42 eléctrico de velocidad variable, y un piñón 40 de tornillo sin fin que actúa conjuntamente con el tornillo 48 sin fin, cuyo acoplamiento transfiere movimiento giratorio del motor 42 eléctrico a la leva 34.

Adicionalmente, la bomba 10 comprende además una pluralidad de dedos 52 de bomba que están unidos de manera móvil al elemento 25 de soporte y están dispuestos en relación yuxtapuesta entre sí de modo que definen una hilera arqueada. Cada uno de la dedos 52 de bomba tiene un primer extremo 54 que se acopla de manera que actúa conjuntamente con la leva 34 y un segundo extremo 56 que está dispuesto en relación separada respecto al elemento 26 de platina cuando la misma está en su posición operativa. La bomba 10 incluye también una membrana 126 flexible que está fabricada preferiblemente de un material transparente o translúcido y está unida al elemento 25 de soporte de modo que cubre los segundo extremos 56 de los dedos 52 de bomba. Además, la membrana 126 se forma preferiblemente para tener un espesor de aproximadamente 0,01778 mm (0,0007 pulgadas), y queda expuesta cuando el elemento 26 de platina está en su posición no operativa. A este respecto, cuando se gira la leva 34, los dedos 52 de bomba ascienden y descienden de manera correspondiente con el movimiento, apretando de manera secuencial el conjunto 12 de tubos a lo largo de la superficie 28 interna arqueada del elemento 26 de platina. Por tanto, mediante la fuerza de succión, la medicación fluida que fluye en el conjunto 12 de tubos se transporta desde el extremo 13 de entrada hasta el extremo 14 de salida. Tal como se entiende, el extremo 13 de entrada está conectado a un recipiente 50 de medicación fluida, y puede ser una bolsa de plástico, una jeringa, o cualquier otro recipiente adecuado. Aunque hasta ahora se han descrito los detalles de una bomba peristáltica curvilínea de infusión, cualquier experto en la técnica reconocerá fácilmente que la presente invención no está limitada a una bomba de infusión de este tipo, y, de hecho, debe entenderse que cualquier bomba de infusión que funciona según uno cualquiera de muchos principios y cualquier configuración queden englobados dentro del alcance de la presente invención. Por supuesto, tal experto reconocerá también que cualquier bomba de infusión así englobada, se controlará electrónicamente mediante un procesador de datos central.

Con referencia a la figura 1c, puede ser deseable también incluir un bolo 110 controlado eléctricamente que contenga una medicación separada para infusión a demanda a un paciente. Debe entenderse que un bolo normalmente dispensa medición de reducción del dolor tras la activación, normalmente por medio de un botón pulsador, por un paciente. El bolo 110 está en comunicación de fluido con el conjunto 12 de tubos, y está también en comunicación eléctrica con la bomba 10 a través del puerto 16 de entrada de datos para registrar las activaciones.

Con referencia a las figuras 1a y 2, la bomba 10 de la presente invención está dotada de una unidad 130 de monitorización y control interna compuesta por un dispositivo de procesamiento de datos programable que monitoriza, controla, y coordina las diversas operaciones de la misma. La unidad 130 de monitorización y control implementa el software de una arquitectura y un diseño específicos que confiere diversos atributos funcionales que se describirán en más detalle a continuación en el presente documento.

La unidad 130 de monitorización y control está en comunicación eléctrica con una variedad de componentes de la bomba 10. La fuente 133 de alimentación suministra potencia eléctrica a la unidad 130 de monitorización y control y a todas las unidades periféricas que requieren potencia que están conectadas a la misma, incluyendo, aunque sin limitarse a, el motor 42 de bomba, los sensores 43 de bomba, el módulo 134 de memoria, el visualizador 22, el avisador 135, el teclado 20 numérico, el dispositivo 136 de vigilancia, las comunicaciones 137 en serie, el reloj 138 de sistema, y reloj 139 en tiempo real. Preferiblemente, la fuente 133 de alimentación comprende una o más baterías encerradas dentro de la carcasa 16, y puede incluir un conjunto de circuitos adicional para aumentar la tensión o la corriente. Adicionalmente, la fuente 133 de alimentación puede comprender una conexión a una fuente CC externa que extrae potencia de un enchufe con energía de alimentación doméstico externo de corriente alterna

de 120V, 60 Hz convencional, acompañado de un conjunto de circuitos de rectificación y regulación de tensión ampliamente conocido en la técnica. Tal como resultará evidente, puede utilizarse una cualquiera de numerosas fuentes de alimentación, aunque es preferible usar una batería debido a su fiabilidad e independencia de la red de potencia a menudo inestable.

5

También está en comunicación eléctrica con la unidad 130 de monitorización y control un avisador 135 de la bomba 10 que está dispuesto dentro del interior de la carcasa 16. El avisador 135 contiene dos zumbadores que funcionan a una única frecuencia fija. Uno de los zumbadores, que se designa zumbador de funcionamiento normal, se pulsa a amplitudes, porcentaje de impulsos y número total de impulsos variables, en función del evento que va a señalarse de este modo. El segundo zumbador, que se designa zumbador auxiliar, funciona a partir del exceso del tiempo de espera de un dispositivo de vigilancia. El segundo zumbador puede someterse a prueba una vez y después reiniciarse por medio de un evento de entrada de autorizar avisador auxiliar. Adicionalmente, la unidad 130 de monitorización y control está en comunicación eléctrica con el reloj 138 de sistema, que es un interruptor de temporizador de procesador que se fija a aproximadamente 53,3 milisegundos.

10

15

Además, está también en comunicación eléctrica con la unidad 130 de monitorización y control un reloj 139 en tiempo real, un dispositivo 136 de vigilancia, y un puerto 137 de comunicaciones en serie. El reloj 139 en tiempo real proporciona una referencia para la fecha y la hora del día, leyéndose esta información a partir de éste a demanda. El puerto 137 de comunicaciones en serie es preferiblemente un puerto en serie asíncrono, de un sistema de transmisión bidireccional de 9600 bps, sin RTS o CTS, sólo RDX y TXD. Normalmente, el puerto 137 de comunicaciones en serie está conectado al bolo 110 para proporcionar a la unidad 130 de monitorización y control una señal cuando un usuario activa el bolo 110. El dispositivo 136 de vigilancia es un disparo independiente, redispuesto, que está unido a una entrada NMI de microcontrolador y a una entrada de control de inhibición de motor de la bomba 10. Debe "tocarse" al menos una vez cada 1,6 segundos para evitar disparar el avisador auxiliar mencionado anteriormente, y proporciona también una capacidad de prueba que puede activarse para hacer que el dispositivo 136 de vigilancia exceda el tiempo asignado pero no reinicie el microcontrolador de la bomba 10 una vez encendida la misma.

20

25

30

Además de lo anterior, la unidad 130 de monitorización y control está conectada eléctricamente al motor 42 de bomba y los sensores 43 de bomba. Tal como se describió anteriormente, el motor 42 de bomba facilita el giro de leva 34, y por tanto acciona la bomba 10. Basándose en las condiciones tal como se exponen de manera programática en la unidad 130 de monitorización y control, las señales se transmiten al motor 42 de bomba. Se entiende que aunque la unidad 130 de monitorización y control puede generar las señales moduladas por ancho de impulso requeridas para accionar el motor 42 de bomba, la potencia de tal señal es sustancialmente menor que la necesaria. Además, es deseable aislar eléctricamente los componentes de motor de la unidad 130 de monitorización y control. Por consiguiente, la señal se transmite a un circuito de accionamiento de motor intermedio antes de alcanzar el motor 42 de bomba. Para monitorizar el funcionamiento seguro de la bomba 10, una variedad de sensores 43 de bomba transmiten señales a la unidad 130 de monitorización y control, entre los que se incluye el sensor 120 de platina, los sensores de presión de tubos, sensores de aire en la conducción, etcétera.

35

40

Para proporcionar la capacidad de configuración y la de hacer funcionar interactivamente la bomba 10, la unidad 130 de monitorización y control está conectada eléctricamente al teclado 20 numérico, al visualizador 22, y al módulo 134 de memoria. El teclado 20 numérico tiene una configuración de diecinueve (19) teclas, cada una de las cuales se hace funcionar para transmitir una señal a la unidad 130 de monitorización y control y alterar su secuencia de funcionamiento. Adicionalmente, el visualizador 22 consiste preferiblemente en una pantalla de cristal líquido (LCD) de matriz de puntos 100x32, y se usa para proporcionar unos medios de salida para que el usuario interactúe con la bomba 10. Debe entenderse que la unidad 130 de monitorización y control transmite al visualizador 22 una serie de bits representativos de caracteres y su formateo. Estos datos se reciben mediante un controlador de LCD que convierte tales caracteres e interpreta estas instrucciones de formateo, y en consecuencia activa y desactiva los píxeles apropiados en la pantalla LCD. Aún adicionalmente, el módulo 134 de memoria almacena cualquier dato transmitido desde la unidad 130 de monitorización y control cuando se le indique que debe hacerlo de este modo, además de transmitir datos a la unidad 130 de control cuando se le indique que debe hacerlo de este modo. Debe apreciarse que puede utilizarse uno cualquiera de los numerosos tipos de memoria incluyendo, aunque sin limitarse a, memoria de sólo lectura (ROM) memoria de acceso aleatorio dinámica (DRAM), memoria de acceso aleatorio estática (SRAM), y memoria de acceso aleatorio no volátil (NVRAM) tal como la memoria de sólo lectura borrable y programable eléctricamente (EEPROM), cuyo subconjunto incluye una memoria flash, o cualquier combinación de las mismas. Por ejemplo, el programa que controla el funcionamiento de la bomba 10 puede almacenarse en la ROM, mientras que los ajustes de configuración y los parámetros de funcionamiento pueden almacenarse en la memoria flash.

45

50

55

60

Aún en referencia a la figura 2, y ahora, adicionalmente a la figura 3, se dice que la unidad 130 de monitorización y control tiene generalmente dos estados de funcionamiento: el estado 301 de configuración y el estado 302 de infusión. Dentro de este marco, y con referencia ahora a las figuras 4 y 5, se tratarán ahora detalles adicionales del estado de configuración. Tras encender la bomba 10 por medio de una entrada del teclado 20 numérico, específicamente la tecla 501 on/off (encendido/apagado) en la etapa 401 de encendido, la unidad 130 de

65

monitorización y control comienza una secuencia de inicialización, que, entre otras cosas, transmite pantallas de “bienvenida” al visualizador 22 que contienen información del fabricante/desarrollador, y calibra el motor 42 de bomba y los sensores 43 de bomba. Esta etapa puede implicar adicionalmente también recuperar tal información del módulo 134 de memoria.

5 Tras la inicialización, se pide al operario que realice una selección 420 entre o bien PROGRAMA o bien CONFIGURACIÓN BIOMED. Para seleccionar entre las opciones, el usuario pulsa la tecla 511 hacia arriba o bien la tecla 512 hacia abajo para resaltar diferentes textos en el visualizador 22, y cuando se resalta una función deseada, el usuario pulsa la tecla 514 SÍ/Entrar para iniciar o elegir esa función. Si se elige CONFIGURACIÓN BIOMED, entonces se le pide al usuario que introduzca un código de acceso como en la etapa 402. El código de acceso es un valor numérico, y puede introducirse a través de las teclas 520-529 numéricas. Si se concede el acceso, el usuario puede realizar funciones 411 de configuración especiales incluyendo imprimir archivos históricos u otros datos pertinentes de un paciente, así como la “calibración de fábrica” que proporciona la calibración de la bomba 10. Alternativamente, si se selecciona PROGRAMA, entonces se pide al usuario una selección 421 que incluye REANUDAR, para reanudar un tratamiento existente registrado previamente aún incompleto, REPETIR RX, para repetir un tratamiento existente que se había completado, y NUEVO PROGRAMA, para borrar un tratamiento existente e introducir uno nuevo.

20 Cuando se selecciona o bien NUEVO PROGRAMA o bien REPETIR RX, se le presenta al usuario un menú para seleccionar los diversos tratamientos disponibles, incluyendo CONTINUO 440 ó 450 (dependiendo de si se seleccionó NUEVO PROGRAMA o REPETIR RX), PCA 441 ó 451, TPN 442 ó 452, INTERMITENTE 443 ó 453, y VARIABLE 444 ó 453. Tal como se entiende, las abreviaturas y palabras mencionadas anteriormente para los tratamientos tienen los siguientes significados adicionales:

- 25 1. CONTINUO - Infusión continua, diseñado para permitir una tasa programada constante de infusión;
2. PCA - Analgesia controlada por el paciente, diseñado para tratamientos que requieren una tasa continua de infusión, bolos a demanda controlada por el paciente, o ambos;
- 30 3. TPN - diseñado para permitir una tasa de nivel de infusión de productos nutricionales por vía parenteral con la opción de disminuir gradualmente en el principio, al final, o ambos de la infusión, y que tiene una característica de detección temprana de golpe de ariete;
- 35 4. INTERMITENTE – Suministro intermitente, diseñado para suministrar tasas e intervalos programados de cantidades específicas de la infusión entre dosis para mantener abierto el sitio de acceso del paciente; y
5. VARIABLE – Programa variable, diseñado para permitir tasas de cantidades y tiempos variables de suministro de infusiones hasta veinticuatro programas específicos.

40 Si se selecciona inicialmente NUEVO PROGRAMA, los parámetros almacenados para los tratamientos respectivos se borran en la etapa 462, y se consulta para introducir nuevos parámetros en la etapa 472. Cuando se selecciona inicialmente REPETIR RX, los parámetros registrados previamente se recuperan del módulo 134 de memoria como en la etapa 463, y el usuario confirma esos parámetros recuperados tal como se expone en la etapa 473.

45 Aunque el conjunto de parámetros consultados variará según el tratamiento seleccionado, el método de entrada es idéntico para todos los tratamientos. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6a, el ajuste seleccionado para la modificación es la unidad de medida, y se indica como tal mediante el parámetro 601 parpadeante y resaltado visualizado como ml. Para modificar este ajuste, se pulsa la tecla NO/Cambiar 513, y pasa al siguiente parámetro 601 disponible. A continuación, tal como se muestra en la figura 6b, esto se muestra como “mcg.” Ahora, el descriptor 602 parpadea para indicar que la unidad de medida se está modificando. Pulsando la tecla 513 NO/Cambiar otra vez pasará por el parámetro 601 para visualizar “mg” tal como se muestra en la figura 6c, con el descriptor 602 parpadeando todavía. Una vez que el parámetro 601 pasa a un ajuste deseado, el operario puede pulsar una cualquiera de la tecla 514 SÍ/Entrar, la tecla 511 de flecha hacia arriba, o la tecla 512 de flecha hacia abajo, que pueden hacerse funcionar para registrar el ajuste en el módulo 134 de memoria y pasa por los parámetros 601 parpadeantes y resaltados a la línea siguiente o a la anterior, dependiendo de la tecla pulsada. Por consiguiente, los parámetros que tienen una lista finita de ajustes disponibles, incluyendo los parámetros SÍ o NO simples, pueden alterarse de esta manera.

60 En referencia ahora a las figuras 7a-7c, ahora específicamente a la figura 7a, se describirá el método de entrada para ajustar valores numéricos. Usando las teclas 511 y 512 de flecha hacia arriba y hacia abajo al pulsarlas se pasa para seleccionar el parámetro 605 numérico. Tras la selección, ésta se indica mediante la selección y el parpadeo del parámetro 605 numérico. A continuación, pueden introducirse valores a través del teclado 20 numérico, específicamente las teclas 520-529 numéricas. Tal como se ilustra en la figura 7b, una vez que se ha introducido un valor, el descriptor 604 comienza a parpadear. Para asignar el valor al módulo 134 de memoria, debe pulsarse la tecla 514 SÍ/Entrar, y la selección parpadeante se moverá a la siguiente línea. Si se pulsa una de las teclas 511 ó

512 de flecha de o bien hacia arriba o bien hacia abajo, el valor introducido no se guardará, y simplemente la selección parpadeante se mueve a la línea posterior. Tal como se entenderá, todos los parámetros numéricos pueden ajustarse y modificarse tal como se ha expuesto anteriormente.

5 En referencia de nuevo a la figura 4, tras la confirmación y/o la introducción de los diversos parámetros, o después de seleccionar una operación de REANUDAR, se le presenta otra vez al usuario un menú para seleccionar entre EJECUTAR, REVISAR, OPCIONES, o CEBAR. Cuando el usuario selecciona CEBAR 482 pulsando la tecla 515 de cebar/bolo, se muestra una segunda pantalla con instrucciones de cómo cebar la bomba 10, específicamente, al  
10 continuar pulsando la tecla 515 de cebar/bolo, la bomba 10 funciona y hace circular la medicación a su través para eliminar cualquier burbuja de aire como en la etapa 492. Cuando el usuario selecciona REVISAR 484, el funcionamiento vuelve a la etapa 463, y el usuario puede revisar, y si es necesario, modificar los parámetros ajustados actualmente. Cuando se selecciona OPCIONES 481 pulsando la tecla 502 de función opciones, pueden modificarse opciones adicionales relativas al funcionamiento de la bomba 10. Una vez que se selecciona EJECUTAR 483 pulsando la tecla 503 de función ejecutar/pausa, comienza la infusión 493. Con referencia a la  
15 figura 3, la bomba 10 ha cambiado de estado del estado 301 de configuración al estado 302 de infusión.

En referencia a las figuras 2, 3 y 5, debe entenderse que generalmente, el teclado 20 numérico presenta funcionalidades diferentes en el estado 301 de configuración que en el estado 302 de infusión. Más particularmente, durante el estado 302 de infusión, la primera tecla 521 de función numérica visualiza la fecha y la hora tal como se muestra en la figura 8a. Sin embargo, durante el estado 301 de configuración, la primera tecla 521 de función numérica funciona para señalar una introducción de "1" a la unidad 130 de monitorización y control. Además, durante el estado 302 de infusión, la segunda tecla 522 de función numérica visualiza el estado del generador y cuánta potencia de batería queda de forma gráfica tal como se ilustra en la figura 8b. Mientras que en el estado 301 de configuración, la segunda tecla 522 de función numérica funciona para introducir un "1" a la unidad 130 de monitorización y control. Aún adicionalmente, durante el estado 302 de infusión, la tercera tecla 523 de función numérica visualiza las opciones globales según lo ajustado en la etapa 491 de la figura 4, ilustrada en la figura 8c, pero durante el estado 301 de configuración, la tecla funciona para introducir un "3." Además, durante el estado 302 de infusión, la cuarta tecla 524 de función numérica funciona para "mantener" una pantalla durante un periodo de tiempo fijo, preferiblemente 6 segundos. Debe entenderse que se visualizan diversas pantallas a intervalos más cortos cuando esta funcionalidad no está activada.

Adicionalmente, durante el estado 301 de infusión, la quinta tecla 525 de función numérica activa un registro de infusión por hora tal como se ilustra en la figura 8d. En esta pantalla, las teclas 511 y 512 de flecha hacia arriba y hacia abajo pueden pulsarse para revisar las horas anteriores de tratamiento no visualizadas en el visualizador 22. Tal como resultará evidente, la quinta tecla 525 de función numérica puede hacerse funcionar para introducir un "5" cuando está en el estado 301 de configuración. Activando la sexta tecla 526 de función numérica, pueden verse los detalles del tratamiento, es decir, los parámetros tal como se ajustaron en una de las etapas 472 ó 473, mostradas en la figura 8e. Sin embargo, a diferencia del estado 301 de configuración, los parámetros no pueden modificarse. En el estado 301 de configuración, por supuesto, la sexta 526 tecla de función numérica puede hacerse funcionar para señalar un "6" a la unidad 130 de monitorización y control.

En el estado 302 de infusión, las teclas de función numéricas séptima 527 y octava 528 se hacen funcionar para visualizar opciones e información de bolo. Tal como se describió anteriormente, un bolo puede conectarse eléctricamente a la bomba 10, transmitiendo una señal a la unidad 130 de monitorización y control a través del puerto 137 de comunicaciones en serie siempre que lo active un usuario. Tales activaciones se almacenan entonces en el módulo 130 de memoria. Tal como se ilustra en la figura 8f, activando la séptima tecla 527 de función numérica se activa la pantalla de información de bolo, y tal como se ilustra en la figura 8e, activando la octava tecla 528 de función numérica se activa la pantalla de porcentaje de bolo. Para este momento será evidente fácilmente que las teclas de función numéricas séptima 527 y octava 528 se hacen funcionar para señalar un "7" y "8," respectivamente, a la unidad 130 de monitorización y control cuando se pulsan durante el estado 301 de configuración.

La novena tecla 529 de función numérica puede hacerse funcionar para borrar los registros de tratamiento mientras está en el estado 302 de infusión, y visualiza los resultados de la operación tal como se ilustra de este modo en la figura 8h. Mientras se está en el estado 301 de configuración, la novena tecla 529 de función numérica puede hacerse funcionar para transmitir un "9" a la unidad 130 de monitorización y control. Debe observarse que la décima tecla 520 de función numérica no tiene una función secundaria en el estado 302 de infusión, sino que puede hacerse funcionar para transmitir un "0" a la unidad 130 de monitorización y control durante el estado 301 de configuración. Debe observarse además que la tecla 515 de cebar/bolo puede hacerse funcionar para asistir en el cebado de la bomba 10 durante el estado 301 de configuración, y en el estado 302 de infusión, puede hacerse funcionar para activar un bolo.

Aunque se ha hecho referencia a una variedad de pantallas diferentes y teclas correspondientes que se pulsan para activar las mismas, la presente invención no se limita a la información particular proporcionada tal como se ilustra en las figuras 8a-8h. Cualquier información adecuada y relevante almacenada en el módulo 134 de memoria o que se



procese en la unidad 130 de monitorización y control puede mostrarse en el visualizador 22.

5 Los detalles mostrados en el presente documento son sólo a modo de ejemplo y con fines de explicación ilustrativa de las realizaciones de la presente invención y se presentan con el objetivo de proporcionar la descripción que se cree que es más útil y fácilmente entendible de los principios y aspectos conceptuales de la presente invención. A este respecto, no se realiza ningún intento de mostrar detalles estructurales de la presente invención más detalladamente de lo que sea necesario para el entendimiento fundamental de la presente invención, haciendo evidente la descripción tomada junto con los dibujos para los expertos en la técnica cómo pueden realizarse en la práctica las diversas formas de la presente invención

**REIVINDICACIONES**

1. Bomba de infusión (10) que tiene un estado de configuración durante el que se introducen datos de configuración a la bomba para controlar una operación de infusión posterior y un estado de infusión durante el que la bomba ejecuta una operación de infusión según los datos de configuración introducidos, comprendiendo la bomba de infusión: un procesador de datos; un visualizador (22) conectado eléctricamente al procesador de datos; y una pluralidad de teclas de función conectadas eléctricamente al procesador de datos, en la que al menos una de las teclas de función puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de configuración para introducir un carácter numérico en dicho procesador de datos, y puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de infusión para hacer que una pantalla de información predeterminada se visualice mediante el visualizador (22).
2. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pluralidad de teclas de función incluye una tecla de función que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de configuración para introducir un carácter numérico en dicho procesador de datos, y que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de infusión para hacer que una pantalla de información visualizada se mantenga en el visualizador (22) durante un periodo de tiempo predeterminado.
3. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, que comprende además un módulo de memoria (134) conectado eléctricamente al procesador de datos, en la que el módulo de memoria almacena datos de configuración y datos de funcionamiento.
4. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pluralidad de teclas de función incluye una tecla de función que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de configuración para introducir un carácter numérico en dicho procesador de datos, y que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de infusión para borrar datos del módulo de memoria (134).
5. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pluralidad de teclas de función incluye una tecla de función que puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de configuración para hacer que las instrucciones para cebar la bomba se visualicen mediante el visualizador (22), y puede hacerse funcionar mientras la bomba de infusión está en el estado de infusión para enviar una señal de activación de bolo a un bolo externo conectado eléctricamente al procesador de datos.
6. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pantalla de información predeterminada incluye la fecha y la hora actuales.
7. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pantalla de información predeterminada incluye información de generador eléctrico.
8. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pantalla de información predeterminada incluye opciones globales ajustadas actualmente.
9. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pantalla de información predeterminada incluye un registro de historial de infusión.
10. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pantalla de información predeterminada incluye opciones de infusión de medicación fluida ajustadas actualmente.
11. Bomba de infusión (10) según la reivindicación 1, en la que la pantalla de información predeterminada incluye un registro de historial de activación de bolo.
12. Bomba de infusión según la reivindicación 1, en la que la pluralidad de teclas de función incluye un conjunto de teclas de función que tienen cada una un carácter numérico único y una pantalla de información predeterminada única asociados respectivamente con las mismas.

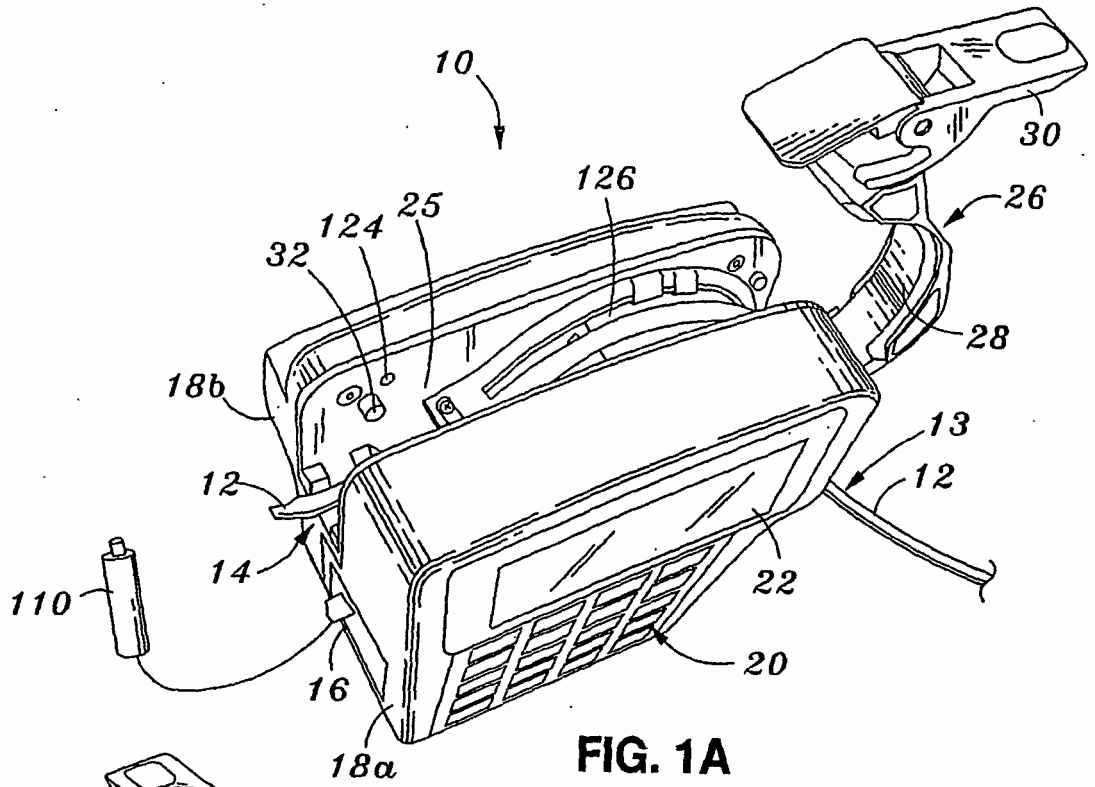


FIG. 1A

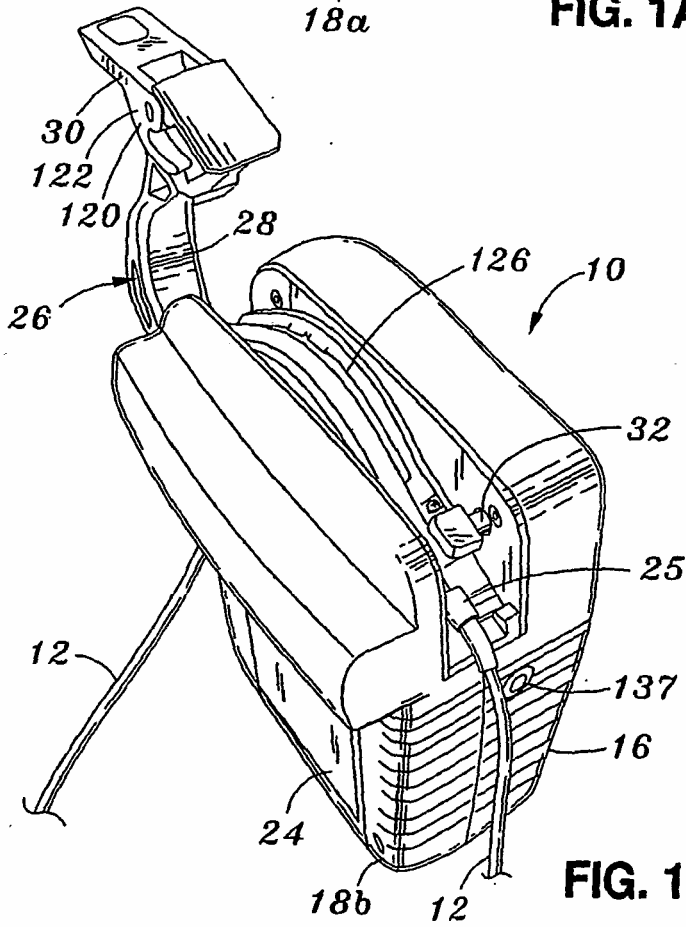


FIG. 1B

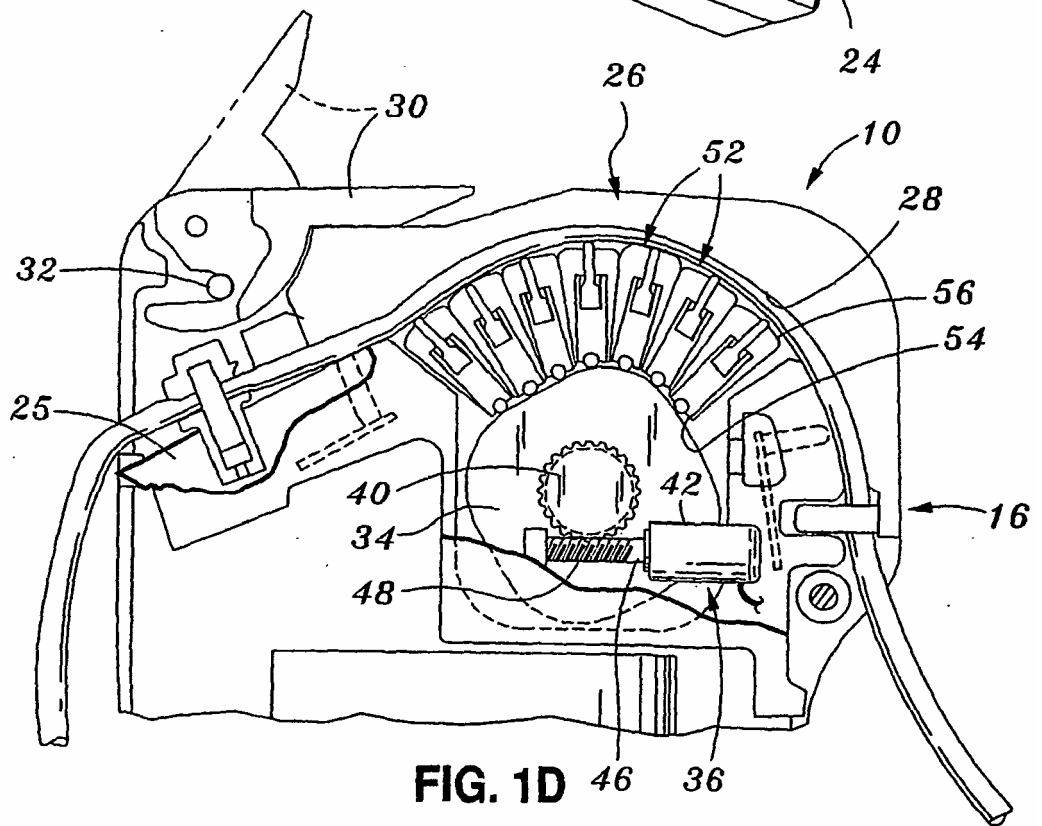
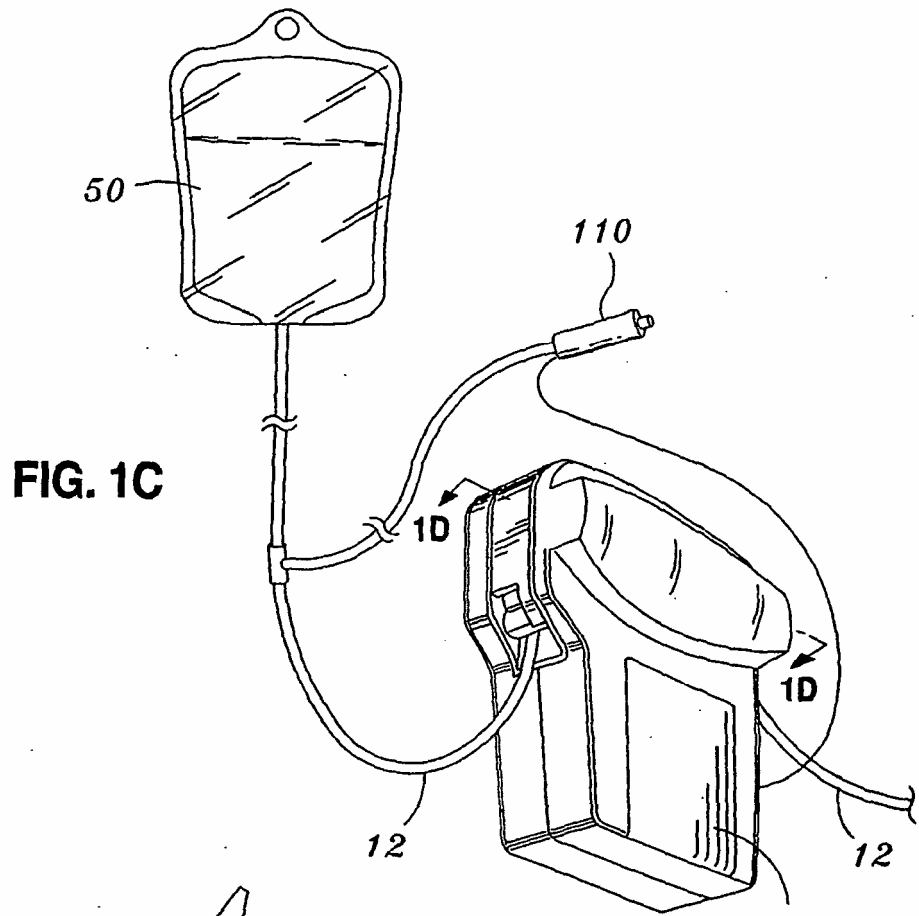


FIG. 1D

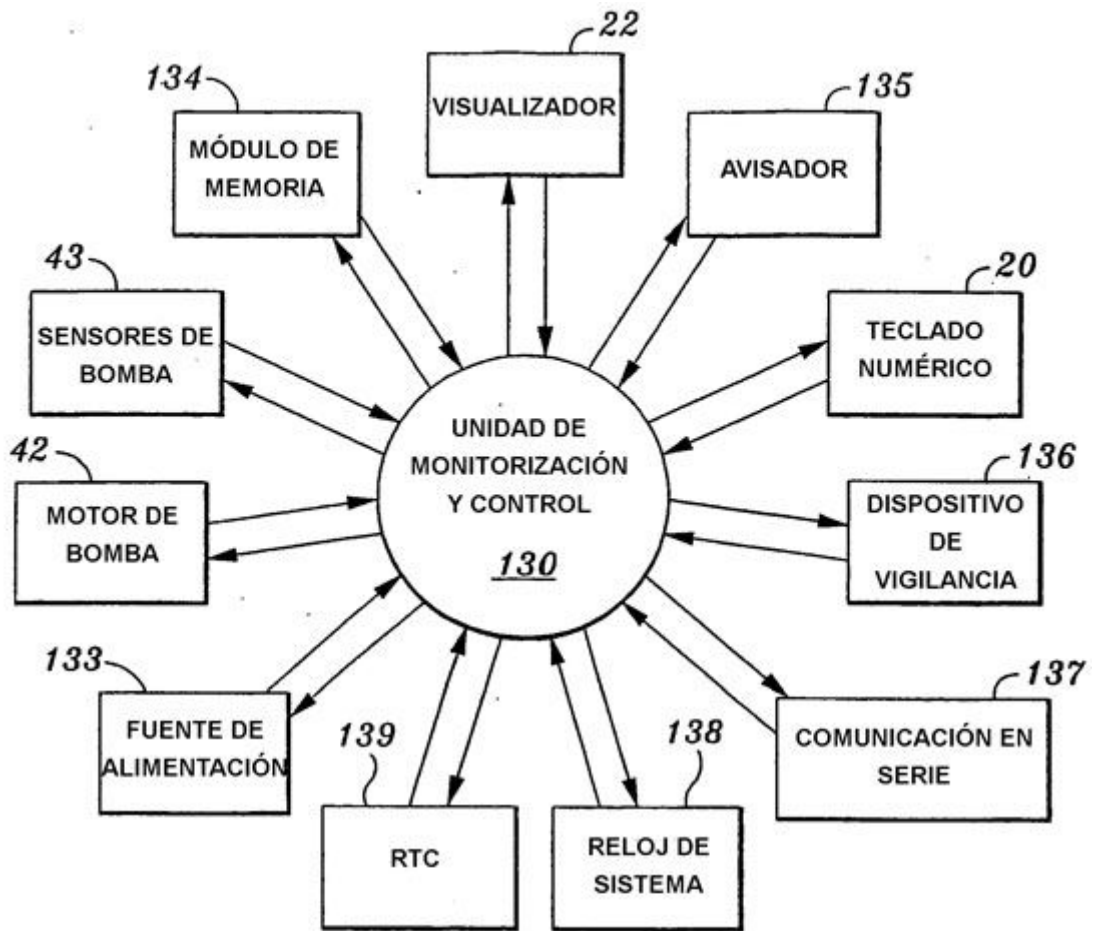


FIG. 2

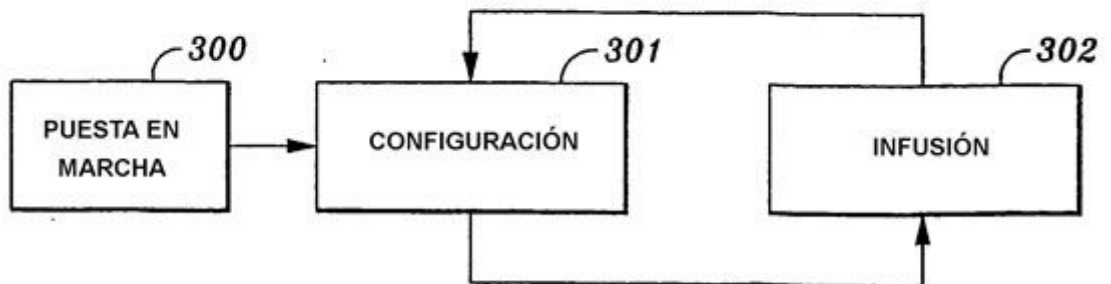
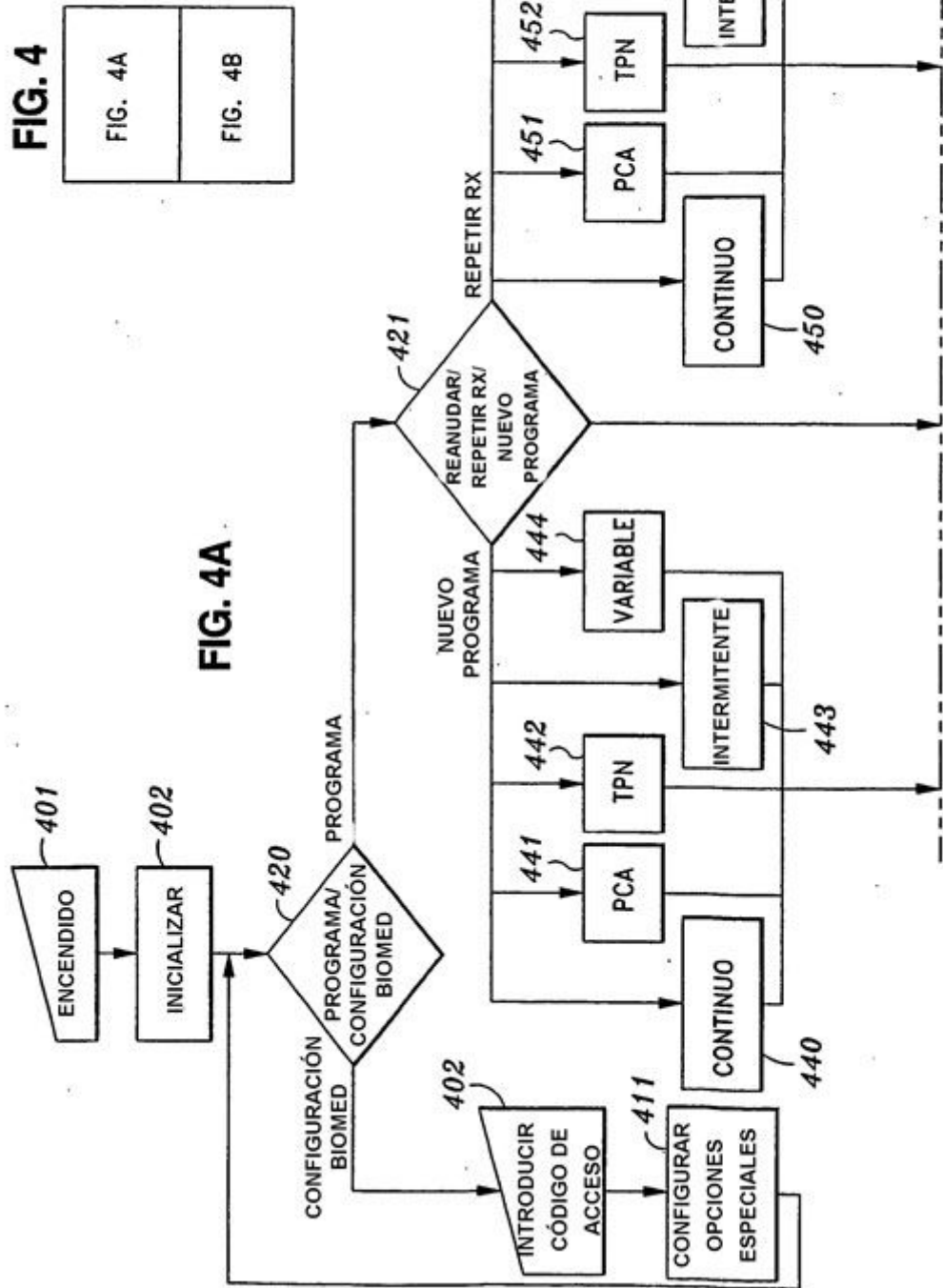


FIG. 3



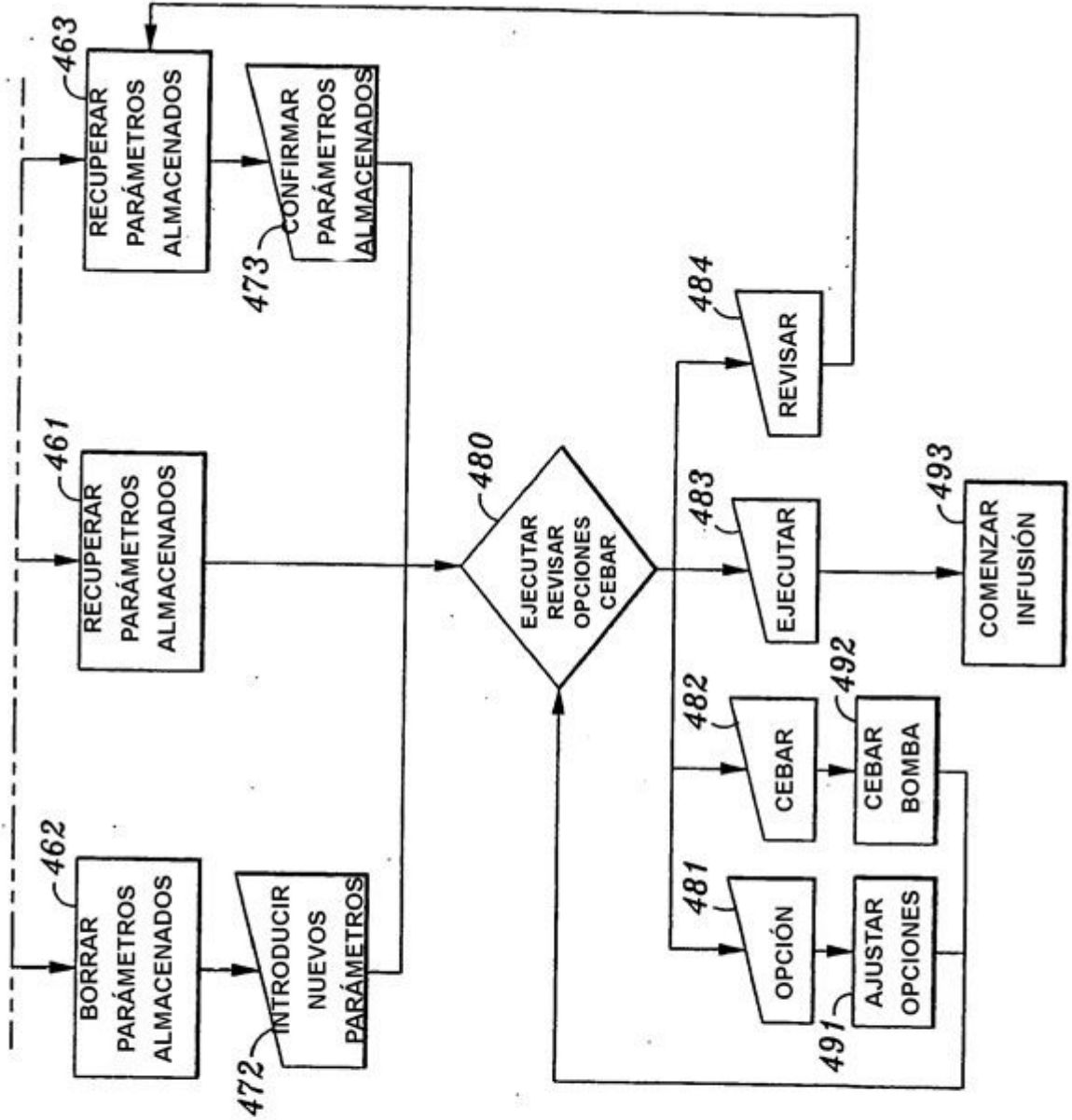
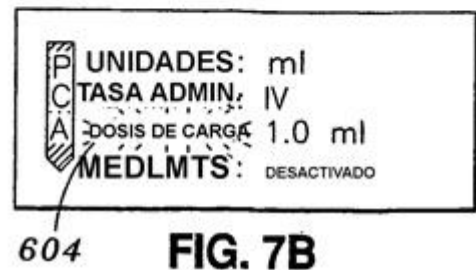
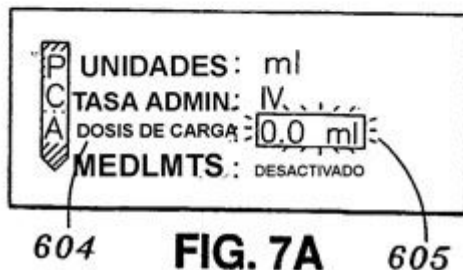
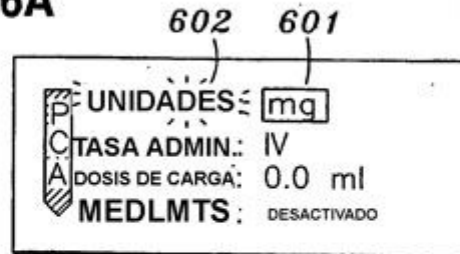
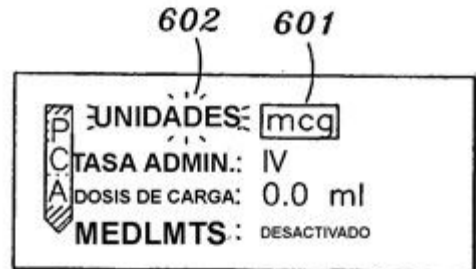
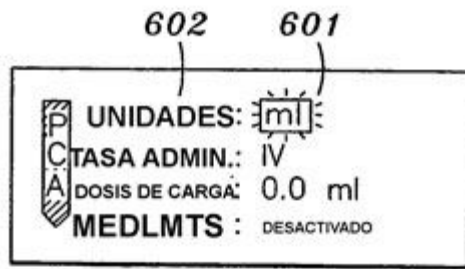
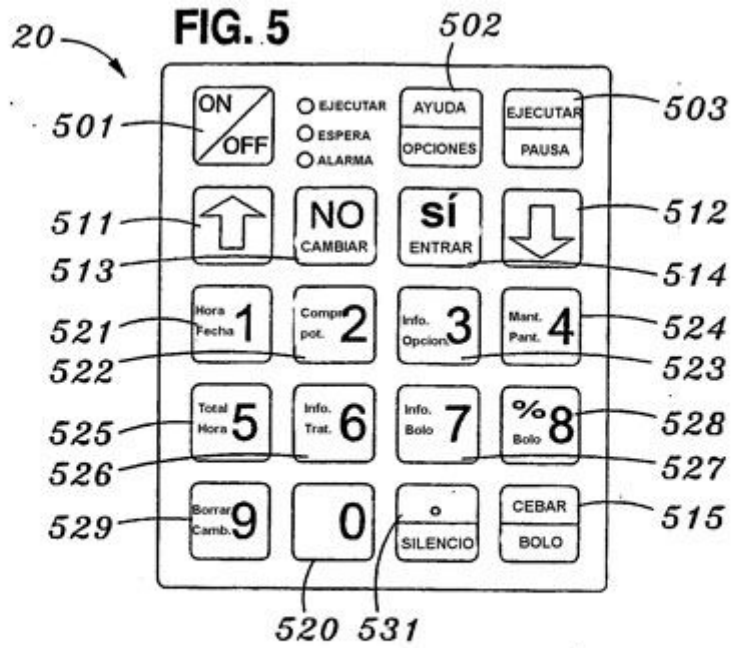


FIG. 4B






FECHA Y HORA  
23ENE03 17:16

FIG. 8A

POTENCIA INTERNA  
GENERADOR ELÉCTRICO



E 1/4 1/2 3/4 F

FIG. 8B

OPCIONES Bloqueadas DESACTIVADO

DN Oclu. : ALTA

AIRSENS : 0.5 ml

SONIDO: 9

FIG. 8C

HR	VOL-ml	BG	BA
19	-----	---	---
20	-----	---	---
21	4.8	0	0

FIG. 8D

UNIDADES:

CONCEN.: 0.0 mg/ml

TASA ADMIN.: IV

DOSIS DE CARGA: 0.0 mg

FIG. 8E

TASA DE BAS.: 0.0 ml/hr

BOLO: 0.0 ml

INT. BOLOS: 0 MIN

N.º BOLOS/HORA: 0

FIG. 8F

PORCENTAJE DE BOLO

TBOL: 5.0 ml

TVOL: 10.0 ml

% BOLOS: 50

FIG. 8G

Borrado: 24ENE 21:35

Vol INF: 3.5 ml

Pt. BOLO : 0 of 0

¿HECHO?

FIG. 8H